

令和5年度全国薬務関係主管課長会議 参考資料

医政局研究開発政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための 施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律（概要）

制定の趣旨

※議員立法として令和5年6月16日に公布・施行

良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策（ゲノム医療施策）を総合的かつ計画的に推進するため、ゲノム医療施策に関する基本理念を定め、国等の責務を明らかにするとともに、基本計画の策定その他ゲノム医療施策の基本となる事項を定める。

内容

1. 基本理念

- ゲノム医療の研究開発及び提供に係る施策を相互の有機的な連携を図りつつ推進することにより、幅広い医療分野における世界最高水準のゲノム医療を実現し、その恵沢を広く国民が享受できるようにすること
- ゲノム医療の研究開発及び提供には、子孫に受け継がれ得る遺伝子の操作を伴うものその他の人の尊厳の保持に重大な影響を与える可能性があるものが含まれることに鑑み、その研究開発及び提供の各段階において生命倫理への適切な配慮がなされるようにすること
- 生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報には、それによって当該個人はもとよりその家族についても将来の健康状態を予測し得る等の特性があることに鑑み、ゲノム医療の研究開発及び提供において得られた当該ゲノム情報の保護が十分に図られるようにするとともに、当該ゲノム情報による不当な差別が行われることのないようにすること

2. 責務

- 国は、基本理念にのっとり、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に策定し、実施する責務を有する。
- 地方公共団体は、基本理念にのっとり、ゲノム医療施策に関し、国との連携を図りつつ、地域の状況に応じて施策を策定し、実施する責務を有する。
- 医師等及び研究者等は、国及び地方公共団体が実施するゲノム医療施策及びこれに関する施策に協力するよう努める。

3. 財政上の措置等

- 政府は、ゲノム医療施策を実施するため必要な財政上の措置その他の措置を講ずる。

4. 基本計画の策定

- 政府は、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に推進するため、ゲノム医療施策に関する基本的な計画（基本計画）を策定する。

5. 基本的施策

- ① **ゲノム医療の研究開発及び提供に係る体制の整備等**
 - ・ ゲノム医療の研究開発の推進
 - ・ ゲノム医療の提供の推進
 - ・ 情報の蓄積、管理及び活用に係る基盤の整備
 - ・ 検査の実施体制の整備等
 - ・ 相談支援に係る体制の整備
- ② **生命倫理への適切な配慮の確保**
- ③ **ゲノム情報の適正な取扱い及び差別等への適切な対応の確保**
- ④ **医療以外の目的による解析の質の確保等**
 - ・ 解析の質の確保、受検者への相談支援
 - ・ 生命倫理への適切な配慮、ゲノム情報の適正な取扱い、差別等への適切な対応の確保
- ⑤ **その他の施策**
 - ・ 教育及び啓発の推進等
 - ・ 人材の確保等
 - ・ 関係者の連携協力

6. 地方公共団体の施策

- 地方公共団体は、国の基本的施策を勘案し、地域の状況に応じて、ゲノム医療施策の推進を図るよう努める。

7. 施行期日等

- 公布日施行。政府は、施行後5年を目途として施行状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずる。